

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

«13» դեկտեմբեր 2018թ.

No 3225 - Ա

ՄԵՔՍԻԿԱՅԻ «ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻՈՍ ԶԵՅԿՈ, Ս.Ա. ԴԵ Ց.Վ., ԿԱՄԻՆՈ Ա
ՍԱՆՏԱ ԱՆԱ ՏԵՊԵՏԻՏԼԱՆ NO 2230-Ց ՔՈԼ. ՍԱՆՏԱ ԱՆԱ ՏԵՊԵՏԻՏԼԱՆ Ց.Պ.
45230, ԶԱՊՈՊԱՆ» ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ
«ՏՈՒՐԲՈԿԱԽՆԱ, ԱՐՏԻԿԱՅԻՆ (ԱՐՏԻԿԱՅԻՆԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ), ԷՊԻՆԵՖՐԻՆ,
ԼՈՒԾՈՒՅԹ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ, 40ՄԳ/ՄԼ+10ՄԳ/ՄԼ; (50/5X10/) ԱՊԱԿԵ ԿԱՄ
ՊԼԱՍՏԻԿ ԲԱՄՓՈՒՇՏՆԵՐ 1.8ՄԼ ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ
ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ընդհանուր և արտաքին կապերի բաժին

1814

No

13 DEC 2018

18.00

Կից ☐

Նշումներ

Փոխարկությունով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի

25-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին» N 347 որոշմամբ հաստատված կարգի 25-րդ կետի «ա» ենթակետը, այն է, առկա է «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի փորձաքննության 30.11.2018 թվականի N 18172 բացասական եզրակացությունը, համաձայն, որի ««Տուրբոկախնա, արտիկային (արտիկայինի հիդրոքլորիդ), էպինեֆրին, լուծույթ ներարկման, 40մգ/մլ+10մգ/մլ; (50/5x10/) ապակե կամ պլաստիկ փամփուշտներ 1.8մլ բլիստերում» դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը գնահատվում է բացասական, արդյունավետության և անվտանգության փորձաքննության արդյունքները գնահատվում է որպես ոչ արդյունավետ և ոչ անվտանգ, հիմք՝ փորձաքննության եզրակացություն՝ N 1212417 առ 29.11.2018թ.: Ղեկավարվելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին» N 347 որոշմամբ հաստատված կարգի 25-րդ կետի «ա» ենթակետը, ՀՀ առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, հայտին կից ներկայացվող դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների աղյուսակը, դեղի գրանցման նպատակով փորձաքննության եզրակացության ձևը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու

Համար 13.12.18 Վ. Ս. Բ. Բ.

նկարագիրը, և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին» թիվ 123-Ն հրամանի հավելված 1-ի 10-րդ կետը, ըստ որի «պահանջվող փաստաթղթերը, նյութերը կամ նմուշները 6 ամսվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Մերժել Մեքսիկայի «ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻՈՍ ԶԵՅԿՈ, Ս.Ա. ԴԵ Յ.Վ., Կամինո ա Սանտա Անա Տեպետիտլան No 2230-Ց Քոլ. Սանտա Անա Տեպետիտլան Ց.Պ. 45230, Զապոպան» դեղագործական ընկերության արտադրության «Տուրբոկաինա, արտիկային (արտիկայինի հիդրոքլորիդ), էպինեֆրին, լուծույթ ներարկման, 40մգ/մլ+10մլգ/մլ; (50/5x10/) ապակե կամ պլաստիկ փամփուշտներ 1.8մլ բլիստերում» դեղի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի քարտուղարության պետ Զ. Դարբինյանին սույն հրամանը 3-օրյա ժամկետում պատշաճ ձևով պատվիրված փոստով՝ առաքել հայտատուին:

3. «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրենի ժ/պ Լ. Մելիքյանին՝ 3-օրյա ժամկետում ապահովել սույն հրամանի տրամադրումը հայտատուին:

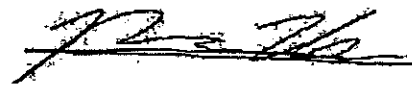
4. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի հայտատուներին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

5. Սույն հրամանը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 70-րդ և 71-րդ հոդվածներով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ վարչական կարգով կամ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ դատական կարգով:

ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՏԱՐ

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

13.12.2018

X 

VERIFIED OCSP 13.12.2018 11:14:19 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360